

VENTA BAJO  
RECETA

**TRATAMIENTO  
PARA LA RINITIS**

# Flutisan® D

## Fluticasona propionato 0,5 mg + Oximetazolina HCl 0,5 mg

**SUSPENSION SPRAY NASAL  
VIA INTRANASAL**

**Composición:** Cada mL contiene: Fluticasona propionato micronizado 0,5 mg; Oximetazolina clorhidrato 0,5 mg; Excipientes c.s.

**Mecanismo de Acción:** Este producto es una combinación de fluticasona propionato y oximetazolina.

La *fluticasona* es un corticosteroide sintético que presenta una acción antiinflamatoria y vasoconstrictora. El mecanismo exacto de la acción antiinflamatoria en la rinitis alérgica no está totalmente aclarado, pero comprende una reducción de las células mediadoras en la mucosa nasal, disminución de la reactividad nasal a los alérgenos y de la liberación de mediadores inflamatorios y enzimas proteolíticas. La fluticasona facilita, además, el aclaramiento nasomucociliar de las secreciones nasales, inhibe la dilatación y permeabilidad postcapilar, disminuye el edema de los cornetes nasales y reduce la inflamación de la mucosa nasal.

La *oximetazolina* es un derivado imidazólico con actividad simpaticomimética. A bajas concentraciones tiene actividad predominantemente en los receptores alfa 2, aunque a altas concentraciones también activa los receptores alfa 1. Su efecto simpaticomimético y vasoconstrictor, produce a nivel nasal vasoconstricción de las arteriolas dilatadas y reducción del flujo sanguíneo, con lo cual se logra descongestionar la mucosa nasal inflamada y disminuir el edema de la mucosa. Adicionalmente, la descongestión de la mucosa nasal abre y dilata los ductos eferentes de los senos paranasales y despeja el tubo auditivo. Esto facilita la descarga de secreción y combate la invasión bacteriana.

**Farmacocinética:** *-De la fluticasona:* Luego de la administración intranasal del propionato de fluticasona en dosis de 200 mcg/día la concentración máxima plasmática no fue detectable en la mayoría de los pacientes, siendo la mayor concentración observada de 0,017 ng/mL, evidenciando que la absorción sistémica a través de la mucosa nasal es despreciable. La mayoría de la dosis intranasal es eventualmente deglutida. La biodisponibilidad promedio es inferior al 2%. La unión a proteínas plasmáticas es del 91% y la droga es rápidamente eliminada por metabolismo hepático a través de la enzima CYP3A4 del sistema citocromo P450. La porción de la droga que fue deglutida será absorbida por vía intestinal y sometida a un importante metabolismo de primer paso. La principal vía de eliminación del propionato de fluticasona y sus metabolitos es la excreción biliar. Los estudios con fluticasona administrada por vía intravenosa han demostrado que la concentración pico plasmática disminuye un 98% a las 3-4 horas, con una vida media terminal de 7,8 horas.

*-De la oximetazolina:* Luego de la aplicación intranasal, el efecto vasoconstrictor local se inicia aproximadamente a los 5 a 10 minutos y perdura durante varias horas (8 a 12 horas). La oximetazolina, se distribuye por la mucosa nasal rápidamente, pero pasa al espacio vascular en forma muy lenta. El 30% del medicamento absorbido es excretado sin cambios en la orina, y 10% en heces. Su semivida de eliminación es de 5 a 8 horas.

**Indicaciones:** Tratamiento de la rinitis alérgica estacional en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Tratamiento de fiebre del heno y rinitis perenne.

**Posología:** Este producto debe administrarse únicamente por vía nasal. La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Salvo mejor criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor largo de tiempo posible, sin superar los 15 días.

**Dosis recomendada:**

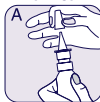
*-Adultos y niños mayores de 12 años:* se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

*-Ancianos:* utilizar el mismo esquema que en adultos. Sin embargo, los pacientes ancianos son más susceptibles a presentar reacciones adversas tras la utilización de simpaticomiméticos, por lo que se recomienda vigilar la administración de este producto en los mismos y suspender el tratamiento al menor indicio de reacciones adversas significativas.

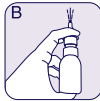
**Modo de Uso:** Cada frasco de *Flutisan D* spray nasal va provisto de una válvula atomizadora dosificadora, un aplicador nasal y una tapa que protege contra la entrada de polvo.

Normas para la correcta administración

**ANTES DE USAR POR PRIMERA VEZ**



1) Remueva la tapa (figura A).



2) Presione el fondo del frasco con el pulgar mientras sostiene los costados del aplicador nasal entre el índice y el mayor. Dispense así hasta que salga una fina niebla (figura B).



3) Suéñese la nariz suavemente para limpiar las fosas nasales.

4) Cierre una de las fosas nasales. Coloque la punta del aplicador nasal hacia la otra fosa nasal (figura C).

**UTILIZACIÓN RUTINARIA DEL SPRAY**



5) Incline la cabeza un poco hacia adelante y pulverice la suspensión, aspirando profundamente, exhale luego por la boca (figura D). Para la aplicación en niños se recomienda acostar al niño de espaldas y luego proceder a introducir el aplicador en la fosa nasal. Se deja actuar el producto y se extraen las secreciones nasales.



6) Vuelva a repetir el mismo procedimiento, si es necesario.

7) Repita los pasos 4 y 5 en la otra fosa nasal (figura E).

8) Limpie el aplicador nasal con un pañuelo desechable limpio y vuelva a colocar la tapa protectora.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo cerrado. Pacientes con riesgo de retención urinaria por hipertrofia prostática. Pacientes en tratamiento con IMAO. Niños menores de 12 años. Ulceras septales. Cirugía o traumatismo nasal reciente. Tuberculosis del aparato respiratorio. Herpes simple en acción. Enfermedades cardiovasculares severas como hipertensión arterial o insuficiencia coronaria. Feocromocitoma. Diabetes mellitus. Hipertiroidismo. Embarazo. Lactancia.

**Reacciones Adversas:**

*-De la fluticasona:*

Los efectos sistémicos de los corticoides nasales incluyendo a la fluticasona, pueden presentarse sobre todo al utilizar dosis elevadas durante períodos prolongados.

Los síntomas que se han descrito son los siguientes:

*-Trastornos del sistema inmunológico:* Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxis/reacciones anafilácticas, broncoespasmo, erupción (rash) cutánea, edema en cara o lengua. *-Trastornos endocrinos:* Muy raros: supresión corticoadrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso, cataratas y glaucoma. *-Trastornos del sistema nervioso:* Frecuentes: Dolor de cabeza, sabor desagradable, olor desagradable. *-Trastornos oculares:* Muy raros: Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas. *-Trastornos respiratorios, tóxicos y miastínicos:* Muy frecuentes: Epistaxis. Frecuentes: Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta, irritación de garganta. Candidiasis en la boca y garganta. Muy raros: *Perforación del tabique nasal.* Tanto la rinitis como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse haciendo gargarismos con agua tras utilizar este producto.

*-De la oximetazolina:*

*-Efectos locales:* Es común la aparición de estornudos e irritación nasal, sensación de picor y quemazón local, sequedad nasal y rinorrea. En caso de dosis elevadas o tras períodos prolongados de uso, es frecuente la aparición de congestión nasal de rebote.

*-Efectos sistémicos:* La absorción de la oximetazolina puede dar lugar a mareos, náuseas, vómitos, cefalea, nerviosismo, insomnio, palpitaciones, hipertensión arterial, bradicardia refleja, exceso de sudoración o palidez. En niños, puede ocasionar somnolencia.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Este medicamento se encuentra bajo Farmacovigilancia Intensiva. Ante la sospecha de aparición de Reacciones Adversas tras la administración del medicamento es obligatoria la notificación a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social: <https://www.msps.gov.py> Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos". Esto agilizará la detección de nueva información sobre la seguridad del medicamento. Para más informaciones: [farmacovigilancia.dnvs@msps.gov.py](mailto:farmacovigilancia.dnvs@msps.gov.py)

**Precauciones y Advertencias:** El uso simultáneo del corticoide nasal con corticoides inhalatorios podría aumentar el riesgo de hiperorticismo o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal. Debe recordarse que los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones. Evitar tratamientos prolongados por el riesgo de efecto rebote y rinitis alérgica. En raras ocasiones puede presentarse dermatitis por contacto, respiración dificultosa, perforación del tabique nasal, cataratas, aumento de la presión intraocular y glaucoma por el uso intranasal de corticosteroides. Aunque los efectos sistémicos con las dosis recomendadas son mínimos, el uso de dosis mayores aumenta el riesgo potencial de hiperorticismo, supresión de la función adrenal y disminución del crecimiento en niños, por lo cual deberá prestarse especial atención en esos casos. De presentarse estos cuadros, deberá discontinuarse lentamente la administración de la fluticasona. Muy raramente se han observado rinofarinitis por Cándida asociada al uso intranasal de fluticasona. En estos casos se recomienda tratamiento tópico e interrupción del tratamiento corticoide. Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de tuberculosis, infecciones virales, micóticas o bacterianas, parasitarias o herpes simplex ocular. Las infecciones de fosas nasales no constituyen una contraindicación para el uso de esta medicación. Los pacientes con antecedentes recientes de heridas en la zona nasal (cirugías, traumatismos, úlceras) no deben utilizar corticoides tópicos hasta obtener la curación completa. Deberá prestarse especial atención a los pacientes que pasan de corticoterapia sistémica a intranasal, por el riesgo de insuficiencia adrenal.

Se debe administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes e hipertiroidismo, debido a la acción simpaticomimética de la oximetazolina. Su uso prolongado puede causar daño al epitelio de la mucosa con inhibición de la actividad cililar y daños irreversibles en la mucosa con rinitis seca, por lo que se debe consultar al médico para tratamientos prolongados.

#### Excipientes:

-Este medicamento contiene *cloruro de benzalconio*, que puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

-Este producto contiene *dextrosa*, lo que deberá ser tenido en cuenta en los pacientes que padecen diabetes.

-Este producto contiene pequeña cantidad de *sodio*, por lo que puede considerarse excepto de sodio.

-Este producto contiene *feniletanol* en muy pequeña cantidad.

#### Uso durante el embarazo y la lactancia

-**Embarazo:** no existen evidencias que aseguren la inocuidad del propionato de fluticasona durante el embarazo. La oximetazolina, por su parte, puede inducir taquicardia e hiperexcitabilidad fetal. Por lo tanto, se requiere sopesar los beneficios terapéuticos de este producto frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

-**Lactancia:** se recomienda no suministrar este producto durante la lactancia debido a los posibles efectos cardiovasculares de la oximetazolina sobre el lactante; no se ha estudiado la excreción de fluticasona intranasal en leche materna, aunque con las dosis usuales los niveles plasmáticos alcanzados son casi indetectables, lo que sugieriría una presencia virtualmente nula en la leche.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

La oximetazolina puede dar lugar a mareos, afectando sustancialmente la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria.

**Restricciones de Uso:** Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática, renal, y cardíaca, hipertensión arterial, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia bronstática; en pacientes que están recibiendo tratamiento con antidepressivos o broncodilatadores adrenérgicos. Además, por la presencia de la fluticasona en su fórmula, se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de infecciones micóticas, bacterianas o víricas sistémicas; en pacientes tratados con corticosteroides administrados por otras vías (oral, inhalación, etc.), o tratados con inmunosupresores.

#### **Interacciones:**

-**De la fluticasona:** Es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente significativas con este producto, debido a que, en circunstancias normales, se obtienen bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona después de la administración intranasal. Durante su uso postoperatorio, así se han notificado interacciones medicamentosas y clínicamente significativas en pacientes tratados con propionato de fluticasona y *ritonavir* (potente inhibidor del citocromo P450 3A4), ya que éste puede aumentar

de manera considerable las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma, dando lugar a efectos sistémicos de tipo corticosteroide, incluyendo síndrome de Cushing y supresión corticoadrenal. Por lo tanto, debería evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos sistémicos de tipo corticosteroide. También se aconseja tener precaución si este producto se administra conjuntamente con otros inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ejemplo *ketconazol* y *la eritromicina*), ya que estos pueden aumentar la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

-**De la oximetazolina:** No se han descrito interacciones medicamentosas con la oximetazolina spray nasal, aunque este fármaco podría presentar una absorción a través de la mucosa nasal o por ingestión del producto. Existe cierta controversia sobre los efectos de los vasoconstrictores alfa-2, ya que a nivel sistémico predominaría la afinidad por los receptores presinápticos, apareciendo efectos simpaticolíticos. A pesar de ello, y debido a la posibilidad de que este fármaco actúe también sobre otros receptores adrenérgicos, se aconseja extremar las precauciones cuando se administran junto con fármacos como los *antidepresivos del tipo IMAO* o *antidepresivos tricíclicos*, con *antihipertensivos como los diuréticos*, los *beta-bloqueantes*, la *metil-dopa* o la *guanetidina*, con *hormonas tiroideas*, con *bromocriptina*, con *estimulantes nerviosos*, *nitratos* o con *digoxina*.

**Sobredosis:** La aplicación intranasal de 2 mg de fluticasona dos veces al día durante una semana en voluntarios sanos, no inhibió el eje hipotálamo-adrenal. En caso de ingestión y debido a la oximetazolina, pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolencia que pueden llegar al coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingestión, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evacuación gástrica (lavado gástrico o inducción al vómito) y administración de carbón activado. Control clínico y de la presión arterial. Tratamiento de soporte.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología Prof. Dr. Luis A. Giani en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: (595-21) 220 418 - Asunción, Paraguay.

#### **Presentación:**

-Caja conteniendo un frasco con 6 mL de suspensión.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR.**

**DIVISIÓN  
ETICOS PHARMALER**

Elaborado por Laboratorio de Productos  
ETICOS C.E.I.S.A. División Pharmal  
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay  
Industria Paraguaya - Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)  
[laboratorio@eticos.com.py](mailto:laboratorio@eticos.com.py) - [www.eticos.com.py](http://www.eticos.com.py)  
D.T.: C.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por la DINAVIVA.

317192-000

